



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieugezondheid  
RIVM



## Informatiesysteem Medische Lessen uit de COVID-crisis

5.1.2e , 5.1.2e @rivm.nl  
5.1.2e , 5.1.2e @rivm.nl

RIVM-VWS COVID programma 16; Beschikbaarheid en  
kwaliteit medische hulpmiddelen en geneesmiddelen  
Presentatie Colloquim 25-01-2021



## Achtergrond

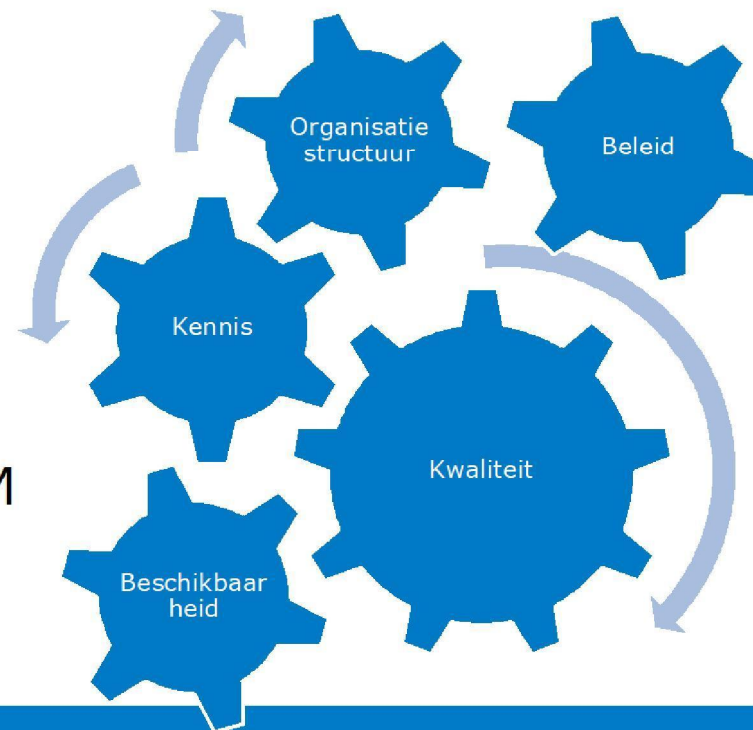
- In Coronacrisis tekort Medische hulpmiddelen (MHM) en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)
- RIVM teststraat; kwaliteit MHM en PBM niet altijd geborgd
- Kan een meldsysteem uitkomst bieden?





## Aanpak

- 13 verschillende partijen uit de keten: overheidspartijen, zorg, brancheorganisaties, experts, etc.
- Semi gestructureerde interviews: Ervaringen tijdens de crisis met MHM en BPM

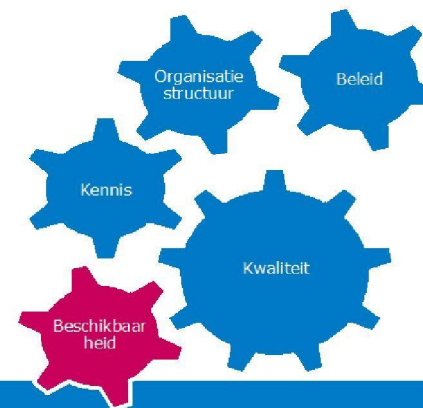




## Resultaten: Beschikbaarheid MHM en PBM

### Ervaren problemen:

- Problemen beschikbaarheid verschillende producten
- Gebrek aan kennis bij zorginstellingen over gezondheids- (en financiële) risico's
- Gevoel van onveiligheid en suboptimale behandelingen

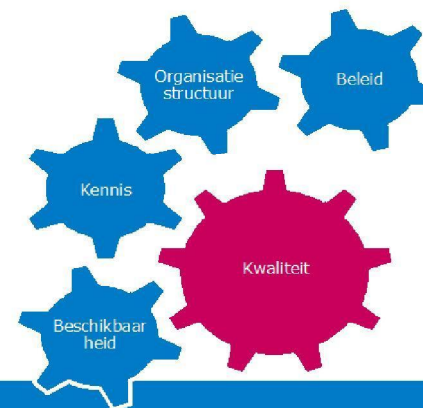




## Resultaten: Kwaliteit MHM en PBM

### Ervaren problemen:

- Signalen substandaard producten; kwaliteit, pasvorm, documenten
- Geen duidelijke eisen aan leverancier en kwaliteit product
- Geen zicht op leveringsketen
- Gevoel van onveiligheid



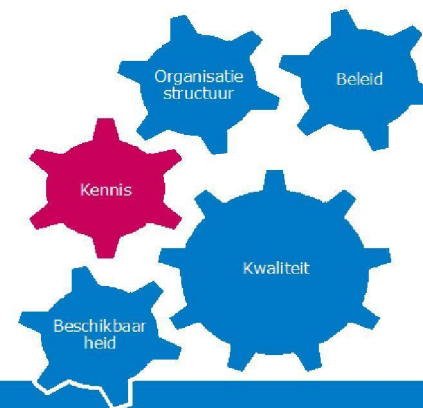


## Resultaten: Kennis over MHM en PBM

### Ervaren problemen:

Fundamentele kennis MHM ontbreekt:

- kwaliteit MHM
- inkoop en omloop
- bij (deel) zorgpersoneel

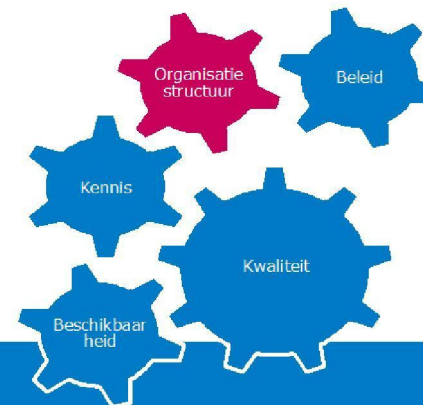




## Resultaten: Organisatie structuur

### Ervaren problemen:

- Geen solide crisis structuur met duidelijke rollen, werkafspraken, bevoegdheden en vroegsignalering met opschalingsstructuur
- Gelijktijdige ontwikkeling kwaliteitseisen producten en inkoop
- Geen prioritering en capaciteit bij notified bodies/ geaccrediteerde testhuizen
- Geen organisatie die borging MHM doet

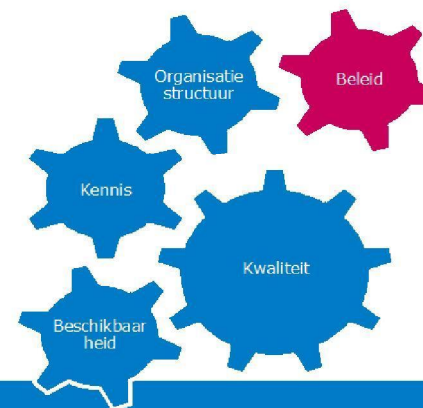




## Resultaten: Beleid en communicatie

### Ervaren problemen:

- Onvoldoende effectieve landelijk aanpak
- Geen of moeilijk contact overheidsinstanties
- Geen feedback bij klachten
- RIVM geen juridische status





## Meldsysteem binnen een informatiesysteem

- Plek om non-conformiteit, ervaringen en bijwerkingen te delen
- Breder ingericht systeem met uitwisselingsmogelijkheid voor casuïstiek
- Kwalitatief goede data of geverifieerde informatie
- Goede triage in systeem voor zowel melder als uitvoerder
- Ontwikkelen en borgen van beleid, beheer, veiligheid en operationele effectiviteit van PBM/MHM
- Brede toegankelijkheid
- Onafhankelijk instituut

